

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!**

**Marvelon**  
**0,15 mg + 0,03 mg, tabletki**  
*Desogestrelum + Ethinylestradiolum*

**Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych**

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Marvelon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Marvelon
  - 2.1 Kiedy nie stosować leku Marvelon
  - 2.2 Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Marvelon
  - 2.3 Kiedy należy poradzić się lekarza
3. Jak stosować lek Marvelon
  - 3.1 Kiedy i jak przyjmować tabletki
  - 3.2 Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Marvelon
  - 3.3 Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Marvelon
  - 3.4 Co zrobić w przypadku...
  - 3.5 Przerwanie stosowania leku Marvelon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Marvelon
6. Zawartość opakowania i inne informacje
  - 6.1 Co zawiera lek Marvelon
  - 6.2 Jak wygląda lek Marvelon i co zawiera opakowanie
  - 6.3 Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
  - 6.4 Data ostatniej aktualizacji ulotki

**1. Co to jest lek Marvelon i w jakim celu się go stosuje**

Lek Marvelon jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym. Każda tabletki zawiera niewielką dawkę dwóch różnych hormonów żeńskich. Są to dezogestrel (progestagen) oraz etynyloestradiol (estrogen). Ze względu na niewielką zawartość hormonów lek Marvelon nazywa się tabletką antykoncepcyjną o niewielkiej dawce. Lek Marvelon należy do jednofazowych, złożonych doustnych

środków antykoncepcyjnych, ponieważ wszystkie tabletki w opakowaniu leku zawierają tę samą ilość hormonów.

Lek Marvelon stosuje się w celu zapobiegania ciąży.

Metoda doustnej antykoncepcji jest bardzo skuteczną metodą kontroli urodzeń. Możliwość zajścia w ciążę w trakcie stosowania tabletek antykoncepcyjnych (pod warunkiem, że pacjentka nie zapomni przyjąć tabletek) jest bardzo niewielka.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Marvelon**

### **Uwagi ogólne**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Marvelon należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

W ulotce tej opisana większość sytuacji określa, kiedy należy odstawić tabletkę lub kiedy skuteczność tabletki może być zmniejszona. W sytuacjach tych należy powstrzymać się od stosunków płciowych lub zastosować dodatkowe, niehormonalne środki antykoncepcyjne np. prezerwatywa lub inna metoda mechaniczna. Nie należy stosować metody kalendarzowej ani metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być nieskuteczne, ponieważ tabletki antykoncepcyjne powodują zmiany temperatury i śluzu szyjki macicy, które występują w czasie cyklu miesięczkowego.

### **Lek Marvelon jak inne tabletki antykoncepcyjne nie zapobiega zakażeniu wirusem HIV (AIDS) oraz innym chorobom przenoszonym drogą płciową.**

Lek Marvelon jest przepisywany przez lekarza indywidualnie dla każdej pacjentki. Nie należy odstępować leku Marvelon innym osobom.

Leku Marvelon nie należy stosować w celu opóźnienia terminu rozpoczęcia krwawienia.

W wyjątkowych sytuacjach, kiedy zachodzi potrzeba opóźnienia dnia rozpoczęcia krwawienia należy skonsultować się z lekarzem.

### **2.1 Kiedy nie stosować leku Marvelon**

Nie należy stosować leku Marvelon jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli pacjentka ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych

- bardzo wysokie ciśnienie krwi
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów)
- chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki, związane z ciężką hipertriglicydemią;
- jeśli u pacjentki występuje żółtaczką lub ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości nowotwór złośliwy zależny od hormonów płciowych (np. gruczołu sutkowego lub narządu rodnego);
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości łagodny lub złośliwy nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie;
- jeśli pacjentka ma powiększone endometrium (nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy);
- jeśli pacjentka jest lub może być w ciąży;
- jeśli u pacjentki występuje zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C i pacjentka przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir oraz dazabuwir lub glekaprewir, pibrentaswir (patrz także punkt „Lek Marvelon a inne leki”).

Jeżeli jakikolwiek z podanych powyżej stanów wystąpi po raz pierwszy w czasie stosowania leku Marvelon, należy lek odstawić i skonsultować się z lekarzem i w tym czasie zastosować niehormonalną metodę antykoncepcji (patrz również punkt 2 „Uwagi ogólne”).

## 2.2 Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Marvelon

Przed rozpoczęciem stosowania leku Marvelon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „ZAKRZEPY KRWI”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI”.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.**

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Marvelon, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli pacjentka pali papierosy;
- jeśli pacjentka ma cukrzycę;
- jeśli u pacjentki występuje otyłość;
- jeśli u pacjentki występuje nadciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjentki występują wady zastawkowe serca lub zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli choroba zakrzepowo-zatorowa, zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu występują u członków najbliższej rodziny;
- jeśli u pacjentki występuje migrena;
- jeśli pacjentka ma padaczkę;
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;

- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Marvelon po porodzie;
- jeśli u członków najbliższej rodziny występuje obecnie lub występował rak piersi;
- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w okresie ciąży lub wcześniejszego stosowania antykoncepcji hormonalnej takie stany jak: utrata słuchu, porfiria, opryszczka ciężarnych lub płasawica Sydenhama;
- jeśli u pacjentki pojawiają się objawy obrzęku naczynioruchowego, np. obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka potencjalnie z dusznością należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub pogarszać objawy dziedzicznego oraz nabytego obrzęku naczynioruchowego;
- jeśli u pacjentki występuje ostuda obecnie lub w przeszłości (żółtobrazowe plamy barwnikowe na skórze, szczególnie na twarzy); w tych przypadkach należy unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego.

Jeżeli w trakcie stosowania tabletek wyżej wymienione czynniki wystąpią po raz pierwszy, powtórzą się lub ulegną nasileniu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **2.2.1 Hormonalna antykoncepcja i zaburzenia zakrzepowo-zatorowe**

#### **ZAKRZEPY KRWI**

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Marvelon jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- ✦ w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)
- ✦ w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowozatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Marvelon jest niewielkie.**

#### **JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI**

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:</li> <li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.</li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li> <li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> <li>• silny ból w żołądku.</li> </ul> <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li> <li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia</li> </ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość;</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu</u>;</li> <li>• <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>.</li> </ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>;</li> <li>• nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>;</li> <li>• <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek</li> </ul>	Udar

W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> <li>• silny ból w żołądku (ostry brzuch).</li> </ul>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Marvelon ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Marvelon jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające dezogestrel np. lek Marvelon, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach”, poniżej).

	<b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b>
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimát</b>	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Marvelon	Okolo 9-12 na 10 000 kobiet

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach**

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Marvelon jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Marvelon na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Marvelon, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Marvelon.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Marvelon, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY**

#### **Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?**

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

#### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach**

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Marvelon jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak lek Marvelon, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;

- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszy wiek (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Marvelon, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### 2.2.2 Hormonalna antykoncepcja i nowotwór

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne rak piersi występuje nieznacznie częściej niż u kobiet w tym samym wieku, które jej nie stosują. Ten niewielki wzrost w częstości rozpoznawania raka piersi stopniowo ustępuje w okresie 10 lat po zaprzestaniu stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Nie wiadomo czy różnica ta spowodowana jest przez stosowanie tabletek antykoncepcyjnych. Może być to związane z tym, że kobiety stosujące tabletki są częściej poddawane badaniom lekarskim i rak piersi jest rozpoznawany u nich wcześniej.

W bardzo rzadkich przypadkach u stosujących tabletki antykoncepcyjne obserwowano łagodne nowotwory wątroby, a jeszcze rzadziej złośliwe. Nowotwory te mogą prowadzić do krwawienia do jamy brzusznej. W przypadku dotkliwego bólu w obrębie jamy brzusznej należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przewlekłe zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) jest najpoważniejszym czynnikiem ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy. Uważa się, że rak szyjki macicy może występować nieznacznie częściej u kobiet długotrwale stosujących tabletki antykoncepcyjne. Nie musi to być spowodowane przez tabletki antykoncepcyjne. Prawdopodobnie jest to związane z zachowaniami seksualnymi lub też innymi czynnikami.

### Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Marvelon, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

### 2.2.3 Lek Marvelon a inne leki

Należy zawsze powiedzieć lekarzowi o lekach lub o produktach ziołowych stosowanych przez pacjentkę obecnie. Należy również poinformować lekarza innej specjalizacji lub lekarza stomatologa, przepisującego inne leki (lub farmaceutę) o stosowaniu leku Marvelon. Mogą oni poinformować o potrzebie zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatyw), a jeśli tak, to jak długo, a także czy konieczna jest modyfikacja stosowania innego leku.

Niektóre leki

- **mogą wpływać na stężenie leku Marvelon we krwi**
- mogą zmniejszać jego skuteczność antykoncepcyjną
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie



Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, fenobarbital, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat);
- gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna);
- zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina, efawirenz);
- zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (np. boceprewir, telaprewir);
- innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina);
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan);
- nastrojów depresyjnych (ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)).

Jeśli pacjentka przyjmuje leki lub leki ziołowe, które mogą zmniejszać skuteczność leku Marvelon, należy stosować także antykoncepcję mechaniczną. Ze względu na fakt, że wpływ innego leku na lek Marvelon może utrzymywać się do 28 dni po przerwaniu stosowania leku, konieczne jest stosowanie w tym czasie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej.

Lek Marvelon może **wpływać na działanie** innych leków takich jak, **np.**

- **leków zawierających cyklosporynę**
- **leku przeciwdrgawkowego**
- **lamotryginy (może to prowadzić do zwiększonej częstości występowania drgawek)**

Jeśli u pacjentki występuje zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C i pacjentka przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir oraz dazabuwir lub glekaprewir, pibrentaswir nie należy stosować leku Marvelon, ponieważ może to powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT).

Przed rozpoczęciem stosowania tych leków lekarz prowadzący przepisze inny rodzaj środków antykoncepcyjnych.

Stosowanie leku Marvelon można ponownie rozpocząć około 2 tygodnie po zakończeniu tego leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Marvelon”.

#### **2.2.4 Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Marvelon jest przeciwwskazany w ciąży.

W przypadku podejrzenia ciąży w trakcie stosowania leku Marvelon należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Marvelon w okresie karmienia piersią.

Jeżeli pacjentka chciałaby stosować lek Marvelon w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

#### **2.2.5 Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku Marvelon nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **2.2.6 Lek Marvelon zawiera laktozę.**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## 2.2.7 Stosowanie u dzieci i młodzieży

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## 2.3 Kiedy należy poradzić się lekarza

### *Regularne badania kontrolne*

Pacjentka stosująca tabletki antykoncepcyjne powinna zostać poinformowana przez lekarza o konieczności przeprowadzania regularnych badań lekarskich. Zwykle badania takie przeprowadza się raz do roku.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w następujących przypadkach:

- jeżeli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt powyżej „ZAKRZEPY KRWI”).  
W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.
- jeżeli pojawią się jakiegokolwiek zmiany w stanie zdrowia, zwłaszcza dolegliwości wymienione wcześniej w ulotce (patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Marvelon” i „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Marvelon”) nie zapominając o informacjach, które odnoszą się do stanu zdrowia najbliższej rodziny i mogą mieć wpływ na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych;
- wyczuwanie guzka piersi;
- jeśli u pacjentki pojawią się objawy obrzęku naczynioruchowego, np. obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka potencjalnie z dusznością (patrz również punkt 2.2 Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Marvelon);
- zamiaru stosowania innych leków (patrz również punkt 2.2.3 „Lek Marvelon a inne leki”);
- unieruchomienie lub planowany zabieg chirurgiczny (należy skonsultować się z lekarzem, co najmniej 4 tygodnie wcześniej);
- jeżeli wystąpi nieregularne, intensywne krwawienie z pochwy;
- zapomni się o przyjęciu tabletek w pierwszym tygodniu ich stosowania, a odbyło się stosunek płciowy w ciągu poprzedzających 7 dni;
- jeżeli wystąpi silna biegunka;
- jeżeli miesiączka nie wystąpiła kolejno dwukrotnie lub istnieje podejrzenie ciąży (nie należy rozpoczynać następnego opakowania przed konsultacją z lekarzem).

## 3. Jak stosować lek Marvelon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 3.1 Kiedy i jak przyjmować tabletki

Opakowanie leku Marvelon zawiera 21 tabletek. Przy każdej tabletkie znajduje się symbol dnia tygodnia, w którym należy ją przyjąć (patrz „Tłumaczenie symboli dni tygodnia znajdujących się przy każdej tabletkie na opakowaniu bezpośrednim” na końcu ulotki). Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, jeżeli zachodzi taka potrzeba popijając wodą. Przyjmowanie tabletek należy kontynuować przez 21 dni zgodnie z kierunkiem strzałek. Następnie należy odczekać 7 dni w czasie, których nie przyjmuje się tabletek. Krwawienie miesięczkowe (krwawienie z odstawienia) powinno wystąpić w ciągu tych 7 dni wolnych od przyjmowania tabletek. Zazwyczaj występuje ono 2-3 dni po przyjęciu ostatniej tabletki leku Marvelon. Pierwszą tabletkę następnego opakowania należy przyjąć 8. dnia nawet, jeżeli krwawienie jeszcze trwa.

Oznacza to, że zawsze zaczyna się nowe opakowanie tego samego dnia tygodnia jak również, że krwawienie z odstawienia pojawia się mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **3.2 Rozpoczęcie pierwszego opakowania leku Marvelon**

- *jeżeli w poprzednim miesiącu pacjentka nie stosowała żadnej hormonalnej metody antykoncepcji*

Należy rozpocząć przyjmowanie pierwszej tabletki leku Marvelon pierwszego dnia cyklu tzn. pierwszego dnia miesiączki. Nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji.

Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć między 2. a 5. dniem cyklu, jednak w tym przypadku należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (metodę mechaniczną np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek w pierwszym cyklu.

- *jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała inny złożony środek antykoncepcyjny (tabletki, systemy terapeutyczne dopochwowe, systemy transdermalne)*

Można rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Marvelon następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki poprzedniego leku (bez robienia przerwy na dni wolne od przyjmowania tabletek). Jeżeli obecnie przyjmowany lek posiada również tabletki zawierające placebo można rozpocząć przyjmowanie leku Marvelon następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej hormony (w razie wątpliwości, która to jest tabletką należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę). Można również później przyjąć pierwszą tabletkę leku Marvelon, nie później jednak niż w dniu następującym po dniach wolnych od przyjmowania tabletek obecnie przyjmowanego leku (lub następnym dniu po ostatniej tabletkie placebo obecnie przyjmowanego leku). W przypadku systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego należy rozpocząć przyjmowanie leku Marvelon najlepiej w dniu usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego nie później jednak niż w terminie ponownego założenia systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego.

Jeżeli do tej pory pacjentka regularnie stosowała tabletki antykoncepcyjne, system transdermalny lub system terapeutyczny dopochwowy i jest pewna, że nie jest w ciąży, może zakończyć stosowanie tabletek lub systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego w dowolnym dniu i od razu rozpocząć stosowanie leku Marvelon.

W przypadku stosowania leku Marvelon zgodnie z powyższą instrukcją dodatkowa metoda antykoncepcji nie jest potrzebna.

- *jeżeli wcześniej pacjentka przyjmowała tabletkę zawierającą tylko progestagen (tzw. minitabletkę)*

Można przerwać przyjmowanie minitabletki każdego dnia i następnego dnia rozpocząć przyjmowanie leku Marvelon o tej samej porze. Należy jednocześnie zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (metoda mechaniczna) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek w przypadku utrzymywania stosunków płciowych.

- *jeżeli wcześniej pacjentka stosowała antykoncepcję w postaci iniekcji, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen*

Należy rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Marvelon w dniu, w którym należałoby wykonać następne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego

uwalniającego progestagen. Należy jednocześnie zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (metoda mechaniczna np. prezerwatywę) przez pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek, jeżeli utrzymuje się stosunki płciowe.

- *po porodzie*

Zaraz po porodzie lekarz może zalecić wstrzymanie się z przyjmowaniem tabletek do wystąpienia pierwszej miesiączki. Lekarz może również zalecić przyjmowanie tabletek wcześniej. W przypadku karmienia piersią należy przedyskutować przyjmowanie antykoncepcji hormonalnej z lekarzem.

- *po poronieniu*

Zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **3.3 Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Marvelon**

Nie zaobserwowano żadnego ciężkiego szkodliwego działania po przedawkowaniu leku Marvelon. Po przyjęciu kilku tabletek jednocześnie mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. W przypadku spożycia leku Marvelon przez dziecko należy zasięgnąć porady lekarza.

### **3.4 Co zrobić w przypadku...**

#### **Pominięcie zastosowania leku Marvelon**

- Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi **mniej niż 12 godzin** skuteczność tabletki jest zachowana. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę a pozostałe zażywać jak zazwyczaj.
- Jeżeli opóźnienie w przyjmowaniu tabletek wynosi **więcej niż 12 godzin** skuteczność tabletki może być zmniejszona. Im więcej zapomnianych tabletek tym większe jest ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej tabletki. Większe ryzyko zajścia w ciążę istnieje w przypadku zapomnienia przyjęcia tabletki na początku lub na końcu cyklu. Prosimy zapoznać się z informacjami podanymi poniżej (patrz również schemat).

#### **Więcej niż jedna zapomniana tabletkę z opakowania**

Należy zasięgnąć porady lekarza.

#### **1 tabletkę zapomniana w pierwszym tygodniu stosowania**

Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę (nawet, jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejne tak jak zazwyczaj. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). Istnieje możliwość zajścia w ciążę w przypadku stosunków płciowych w tygodniu poprzedzającym zapomnienie tabletki. Należy zasięgnąć porady lekarza.

#### **1 tabletkę zapomniana w drugim tygodniu stosowania**

Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę (nawet, jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejne tak jak zazwyczaj. Skuteczność tabletki jest zachowana i nie trzeba stosować dodatkowych metod antykoncepcyjnych. Jeżeli powyższy warunek nie był spełniony lub pacjentka zapomniała przyjąć więcej niż jedną tabletkę należy zalecić zastosowanie dodatkowej metody antykoncepcji przez następnych 7 dni.

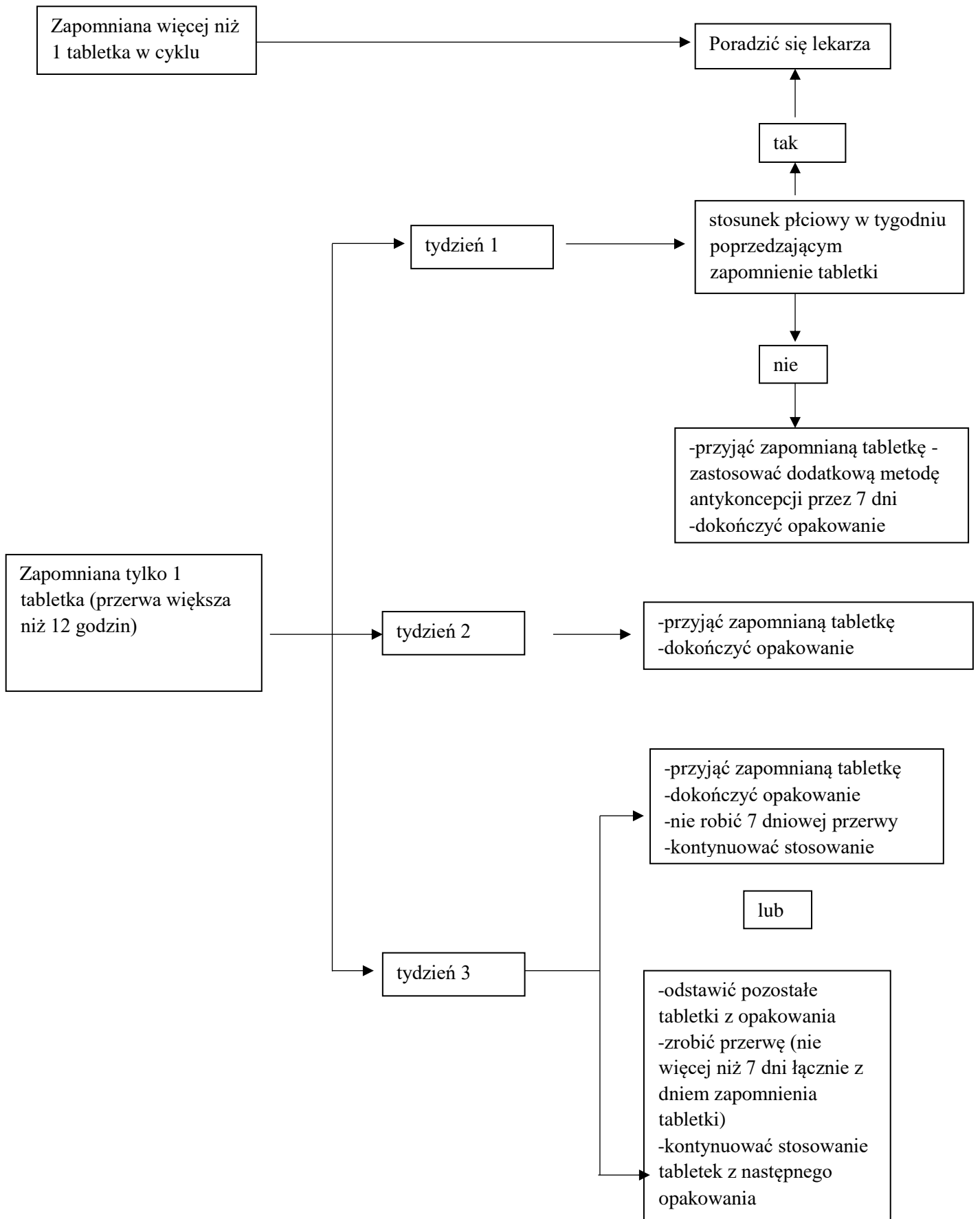
#### **1 tabletkę zapomniana w trzecim tygodniu stosowania**

Istnieją dwie możliwości bez potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcyjnej pod warunkiem, że w ciągu 7 dni poprzedzających zapomnienie tabletki pacjentka przyjmowała tabletki w sposób prawidłowy. W innym przypadku pacjentka powinna zastosować pierwszą z wymienionych poniżej dwóch możliwości i jednocześnie zastosować dodatkową metodę antykoncepcyjną przez 7 dni.

1. Należy jak najszybciej przyjąć zapomnianą tabletkę (nawet, jeżeli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie), a kolejne tak jak zazwyczaj. Po przyjęciu ostatniej tabletki z opakowania, następnego dnia należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z nowego opakowania **nie robiąc przerwy**. Krwawienie miesięczne może wystąpić dopiero po zakończeniu przyjmowania tabletek z drugiego opakowania. Jednakże w trakcie przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe.

lub

2. Można zaprzestać przyjmowania pozostałych tabletek z opakowania, zrobić 7 dniową lub krótszą przerwę (**licząc również dzień, w którym zapomniano przyjąć tabletkę**) i rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania. Stosując tę metodę można rozpocząć kolejne opakowanie tego samego dnia tygodnia jak zazwyczaj.
- Zapomnienie przyjęcia tabletki i brak spodziewanego krwawienia miesięcznego w pierwszej wolnej od przyjmowania tabletek przerwie może sugerować ciążę. Należy wtedy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tabletek z następnego opakowania.



*W przypadku wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit (np. wymioty, ciężka biegunka)*

Jeżeli wymioty lub silna biegunka wystąpią w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki leku Marvelon zaburzeniu mogło ulec wchłanianie substancji czynnych leku. Jest to sytuacja podobna do zapomnienia tabletki, dlatego też należy postąpić jak w przypadku jej zapomnienia. W przypadku silnej biegunki należy zasięgnąć porady lekarza.

*W przypadku zamiaru zmiany dnia rozpoczęcia krwawienia z odstawienia*

Jeżeli przyjmuje się tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie z odstawienia występuje mniej więcej tego samego dnia, co 4 tygodnie. Chcąc to zmienić, należy skrócić (nigdy wydłużać) następną przerwę w przyjmowaniu tabletek. Przykład: jeżeli krwawienie występuje zwykle w piątek, a w przyszłości chcemy je wywołać we wtorek (3 dni wcześniej), należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli przerwa w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótka (np. 3 dni lub mniej), to krwawienie z odstawienia może wcale nie wystąpić w czasie tej przerwy, natomiast w trakcie przyjmowania tabletek z następnego opakowania może wystąpić niewielkie krwawienie międzymiesiączkowe lub plamienie.

*W przypadku wystąpienia nieoczekiwane krwawienia w trakcie przyjmowania tabletek*

W czasie kilku pierwszych miesięcy przyjmowania wszystkich doustnych tabletek antykoncepcyjnych pomiędzy krwawieniami z odstawienia mogą wystąpić nieregularne krwawienia z pochwy (plamienia lub krwawienia międzymiesiączkowe). W tym przypadku nie należy przerywać przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych. Krwawienia te przeważnie zanikają po okresie adaptacyjnym (zwykle po 3 cyklach). W przypadku przedłużającego się, intensywnego lub powtarzającego się krwawienia należy zasięgnąć porady lekarskiej.

*W przypadku, gdy krwawienie z odstawienia nie wystąpiło*

Ciąża jest mało prawdopodobna, jeżeli tabletki były przyjmowane zgodnie z zaleceniami, wymioty nie wystąpiły, nie stosowano jednocześnie innych leków. Można kontynuować przyjmowanie tabletek leku Marvelon.

Jeżeli miesiączka nie pojawi się kolejno dwukrotnie, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Wówczas przed rozpoczęciem następnego opakowania leku Marvelon należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu stwierdzenia ciąży.

### **3.5 Przerwanie stosowania leku Marvelon**

Można przerwać przyjmowanie leku Marvelon w dowolnym momencie. W przypadku nie planowania zajścia w ciążę należy poprosić lekarza o inną metodę antykoncepcji.

W przypadku planowania ciąży zwykle doradza się odczekanie do pierwszej naturalnej miesiączki po zaprzestaniu przyjmowania tabletek, co ułatwi określenie spodziewanego terminu urodzenia dziecka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Marvelon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Marvelon, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych

hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Marvelon”.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjentki pojawią się objawy obrzęku naczynioruchowego, np. obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka potencjalnie z dusznością (patrz również punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Marvelon”).

**Często** (występujące częściej niż u 1 kobiety na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 kobiet):

- nastrój depresyjny, zmiany nastroju
- bóle głowy
- nudności, bóle brzucha
- ból i tkliwość piersi
- zwiększenie masy ciała

**Niezbyt często** (występujące częściej niż u 1 kobiety na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 kobiet):

- zatrzymywanie płynów w organizmie
- zmniejszenie popędu seksualnego
- migrena
- wymioty
- biegunka
- wysypka
- pokrzywka
- powiększenie piersi

**Rzadko** (występujące częściej niż u 1 kobiety na 10 000, rzadziej niż u 1 na 1000 kobiet):

- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
  - w płucach (np. zatorowość płucna)
  - zawał serca
  - udar
  - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi)

- nadwrażliwość
- zwiększenie popędu seksualnego
- nietolerancja soczewek kontaktowych
- choroby skórne (rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy)
- wydzielina z piersi
- upławy
- zmniejszenie masy ciała

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309



Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Marvelon**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Nie stosować tego leku, jeżeli zauważy się zmiany koloru tabletek, rozkruszenia tabletek lub inne widoczne oznaki degradacji tabletek.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **6.1 Co zawiera lek Marvelon**

Substancjami czynnymi leku są dezogestrel w dawce 0,15 mg i etynyloestradiol w dawce 0,03 mg. Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon, kwas stearynowy, all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol.

### **6.2 Jak wygląda lek Marvelon i co zawiera opakowanie**

Tabletki są okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 6 mm oznaczone kodem 5 poniżej TR z jednej strony i napisem Organon\* z drugiej.

21 szt. – 1 blister po 21 szt.

63 szt. – 3 blistry po 21 szt.

Blistry PVC/Aluminium, każdy w laminowanej aluminiowej saszetce, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączono tekturową saszetkę, w której należy umieścić blister po wyjęciu go z folii ochronnej

### **6.3 Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego

#### **Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandia

**Wytwórca:**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandia

**Importer równoległy:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

**Przepakowano w:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.

ul. Tymiankowa 24/28  
95-054 Ksawerów

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Holandii, kraju eksportu: RVG 08859

**Numer pozwolenia na import równoległy: 313/23**

**Tłumaczenie symboli dni tygodnia znajdujących się przy każdej tabletkie na opakowaniu bezpośrednim:**

MA - Poniedziałek  
DI - Wtorek  
WO - Środa  
DO - Czwartek  
VR - Piątek  
ZA - Sobota  
ZO – Niedziela

**Data zatwierdzenia ulotki: 29.12.2023**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]